



⑯ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ Patentschrift  
⑩ DE 195 13 831 C 1

⑤① Int. Cl. 5:  
**A 61 M 16/04**  
A 61 M 25/00  
A 61 M 38/08  
A 61 N 5/10

⑳ Aktenzeichen: 195 13 831.7-35  
㉑ Anmeldetag: 12. 4. 95  
㉒ Offenlegungstag: —  
㉓ Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: 2. 5. 98

DE 195 13 831 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

㉔ Patentinhaber:

Tracoe Gesellschaft für medizinische  
Bedarfsgegenstände mbH, 60528 Frankfurt, DE

㉕ Vertreter:

Fuchs, Luderschmidt & Partner, 85189 Wiesbaden

㉖ Erfinder:

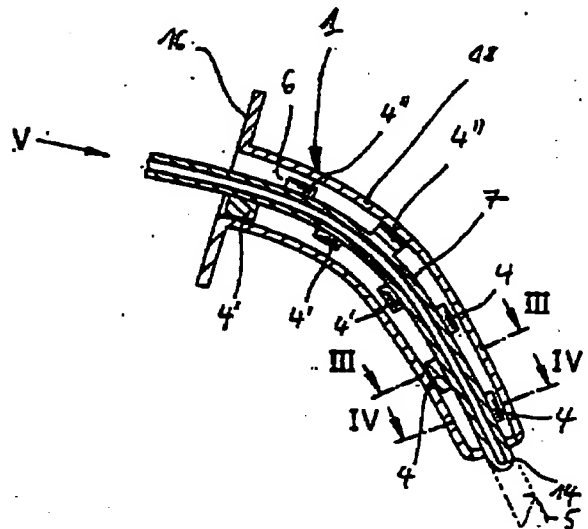
Aydin, Halim, Dr.med., 35435 Wettenberg, DE;  
Waldeck, Franz, Prof.Dr.med., 55268 Nieder-Olm, DE

㉗ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit  
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE 39 32 598 C2  
DE-AS 10 65 989  
DE 24 04 656 A1  
US 48 52 585  
EP 00 92 618 A1

㉘ Tracheostomiekanüle

- ㉙ Es wird eine Tracheostomiekanüle (1) zur Durchführung einer intratrachealen Afterloading-Brachytherapie unter Verwendung einer radioaktiven Bestrahlungsquelle (3) beschrieben. Die Kanüle besteht aus einem durch ein Tracheostoma in die Trachea einführbaren Tubus (18) aus einem körperverträglichen Material.  
Im Inneren der Kanüle (1) ist eine Führungseinrichtung (2) für die radioaktive Bestrahlungsquelle (3) angeordnet, welche beispielsweise aus Distanzhalter (4, 4', 4'') bestehen kann, die sich axial versetzt radial von der Innenwandung der Kanüle (1) einwärts erstrecken.



DE 195 13 831 C 1

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Tracheostomiekanüle zur Durchführung einer intratrachealen Afterloading-Brachytherapie unter Verwendung einer radioaktiven Bestrahlungs-  
 5 sonde, nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Der Einsatz einer Tracheostomiekanüle setzt ein Tracheostoma voraus, in welche die Kanüle eingesetzt werden kann. Bekanntermaßen wird die Brachytherapie durchgeführt bei Patienten, die beispielsweise nach einer Laryngektomie unter Metastasen des Tumors im Bereich der Trachea leiden. Auch bei paratrachealen Rezidiven nach Larynxkarzinomen, Schilddrüsenkarzinomen oder subglottischen Tumoren, Stomarezidiven, eigenständigen Trachealkarzinomen und anderen Symptomen kommt die Brachytherapie zur Anwendung. Grundsätzlich wird bei der intratrachealen Afterloading-Brachytherapie eine sogenannte Afterloading-Sonde, die in ihrem distalen Bereich mit einer radioaktiven Substanz geladen ist, durch das Tracheostoma in die Trachea eingeführt. Mittels eines mit dem proximalen Ende der Sonde gekoppelten Afterloading-Gerätes kann die Position der radioaktiven Bestrahlungs-  
 10 sonde in der Trachea variiert werden mit dem Ziel, die radioaktive Strahlung möglichst nur lokal begrenzt auf das zu bestrahlende Gewebe einwirken zu lassen. Genau diese genaue Positionierung der Bestrahlungs-  
 15 sonde in bezug auf das zu bestrahlende Gewebe bereitet in der Praxis große Schwierigkeiten, was dazu führt, daß unnötig hohe Strahlungsdosen gesundem Gewebe zugeführt wird, bevor die Strahlung überhaupt das zu bestrahlende Gewebe erreicht. Die Folge einer fehlerhaften Positionierung der Bestrahlungs-  
 20 sonde in der Trachea ist eine verbrannte Trachealschleimhaut neben vielen anderen teilweise gefährlichen Nebenwirkungen.

Aufgrund der fehlenden technischen Voraussetzungen wird die intratracheale Brachytherapie in der Praxis kaum durchgeführt. Die Einführung einer Afterloading-Sonde in eine übliche Tracheostomiekanüle hilft hier nicht weiter, da der Querschnitt der Innenkanüle viel zu groß ist, um die Sonde exakt in der Trachea zu positionieren.

So ist es praktisch nicht denkbar, eine exakte intratracheale Brachytherapie durchzuführen in Anwendung eines Gerätes zur radioaktiven Bestrahlung von Körperinnenräumen gemäß der DE-AS 10 65 989 in Verbindung mit einer typischen Tracheostomiekanüle, wie sie beispielsweise bekannt ist aus der US-PS 4,852,565. Das Gerät der erstgenannten Druckschrift zeigt im wesentlichen eine distal geschlossene Hülse auf, in dessen Inneren eine Strahlenquelle hin- und herbewegbar ist. Die exakte Positionierung dieser Hülse in einer Tracheostomiekanüle gemäß der zweitgenannten Druckschrift ist nicht möglich.

Vor diesem Hintergrund ist es die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Tracheostomiekanüle der eingangs genannten Art zu schaffen, bei der zur Durchführung einer intratrachealen Afterloading-Brachytherapie eine exakte Positionierung der Afterloading-Sonde  
 60 möglich ist.

Gelöst wird diese Aufgabe erfindungsgemäß durch das Merkmal des Anspruchs 1. Weitere vorteilhafte Weiterbildungen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Erfindungsgemäß ist demnach vorgesehen, daß im Inneren der Kanüle eine Führungseinrichtung für die radioaktive Bestrahlungs-  
 65 sonde angeordnet ist und daß ein

davon separates, distal und proximal offenes Lumen (6, 8, 11) für die Atemluft vorgesehen ist. Diese Führungseinrichtung der im übrigen aus körperverträglichem Material bestehenden Tracheostomiekanüle können auf  
 5 unterschiedliche Art und Weise realisiert sein, wie nachfolgend anhand von Ausführungsformen erläutert.

Gemäß einer ersten Ausführungsform umfaßt die besagte Führungseinrichtung eine Vielzahl von diskreten Distanzhaltern, die sich auf der gesamten Länge der Kanüle von deren Innenwandung radial einwärts und in der Längsrichtung der Kanüle voneinander versetzt erstrecken. Die Distanzhalter sind dabei so angeordnet, daß sie zwischen sich ein idealisiertes Lumen definierten Querschnitts zur Einführung eines zumindest die Bestrahlungs-  
 10 sonde umfassenden Instrumentes begrenzen, und zwar unter Belassung des weiteren separaten Lumens für die Atemluft. Von der Innenwandung der Kanüle stehen also die genannten Distanzhalter nach innen ab, und zwar in der definierten Art und Weise, so daß sie beispielsweise einen Führungsschlauch, innerhalb dessen die radioaktive Bestrahlungs-  
 15 sonde verfahrbar ist, in definierter Lage halten, sobald er durch das genannte idealisierte Lumen geschoben worden ist. Hierbei ist es nicht zwingend, daß die Bestrahlungs-  
 20 sonde in einem Führungsschlauch untergebracht ist. Der Querschnitt des idealisierten Lumens kann auch so bemessen sein, daß die Bestrahlungs-  
 25 sonde selbst durch die Tracheostomiekanüle geführt werden kann. Der Führungsschlauch kann nach der Einführung in das Kanüleninnere dort optional fixiert werden.

Die Distanzhalter können alle dieselben Abmessungen aufweisen, so daß dann das einzuführende Instrument oder der Führungsschlauch überall denselben Abstand zur Innenwandung der Tracheostomiekanüle aufweist. Dies ist jedoch im Rahmen der Erfindung nicht zwingend erforderlich. Ebenso ist es denkbar, den Führungsschlauch bzw. das Instrument nicht zentrisch zu führen. Hier hängt es ganz vom Krankheitsbild ab, ob die Afterloading-Sonde zentral in der Kanüle geführt werden soll oder exzentrisch. Wenn die erfindungsgemäße Tracheostomiekanüle wie handelsübliche Kanülen eine gebogene Form aufweisen, ist gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung vorgesehen, daß die besagten Distanzhalter im Bereich der konkaven Krümmung der Kanüle weiter in das Lumen hineinragen als die Distanzhalter im Bereich der gegenüberliegenden konvexen Krümmung der Kanüle. Diese Maßnahme ist vor dem Hintergrund zu sehen, daß die Therapie-Dosisleistung bei einer Brachytherapie in einer gebogenen Tracheostomiekanüle höher ist auf der konkaven Seite als auf der konvexen Seite. Dies wird durch die unterschiedlich großen Distanzhalter auf der konvexen und der konkaven Seite des Tubus der Kanüle ausgeglichen, so daß eine weitgehend gleiche Dosisleistung an der Oberfläche der Tracheostomiekanüle bzw. Trachea erreicht werden kann.

Von ganz zentraler Bedeutung bei der Erfindung ist es, daß trotz der Möglichkeit, ein Instrument oder Führungsschlauch für die Afterloading-Sonde zu führen, ein hinreichend großes Lumen frei bleibt für die Atemluft. Anderenfalls wäre die Durchführung der intratrachealen Brachytherapie nicht möglich. Bei der vorerwähnten Ausführungsform wird dieser Atemluftweg durch die versetzte Anordnung der Distanzhalter erreicht. Diese Anordnung könnte man im weitesten Sinne als sternförmig bezeichnen.

Die oben erwähnte Aufgabe könnte auch durch andere zweckmäßige Ausführungsformen gelöst werden, die

nachstehend erläutert werden.

Eine alternative Ausführungsform sieht vor, daß die Führungseinrichtung aus einer Vielzahl mehrerer bis zum distalen Ende der Kanüle reichender Führungsschläuche besteht, die im Inneren der Kanüle unverrückbar zueinander liegen. Das Innenlumen der Tracheostomiekanüle ist also gepackt durch eine Anzahl von Führungsschläuchen. Sie können in ihrer Lage beispielsweise durch eine Klebung, oder aber durch die aufgrund der dichten Packung herrschenden Reibungskräfte fixiert sein. Durch die Führungsschläuche ist vor allem die Afterloading-Sonde führbar, und zwar im definierten Abstand zur Kanülenwandung. Hierbei ist es möglich, die Sonde beispielsweise durch einen zentralen Führungsschlauch zu führen, oder aber durch einen exzentrisch gelegenen Schlauch. Durch einen weiteren Führungskanal kann beispielsweise auch ein anderes Instrument geführt werden. Etwa die Hälfte der Schläuche muß dabei frei gehalten werden, um eine genügende Luftzufuhr für den Patienten zu gewährleisten.

Gemäß einer noch weiteren alternativen Ausführungsform ist die Führungseinrichtung aus einem zentral im Inneren der Kanüle auf deren Gesamtlänge verlaufenden und integral mit dieser ausgebildeten Führungskanal gebildet, von dem auf seiner gesamten Länge wenigstens drei Stege radial nach außen zur Innenwandung der Kanüle führen unter Ausbildung weiterer freier Lumina. Diese Ausführungsform ist fertigungstechnisch besonders günstig, da die so ausgebildete Tracheostomiekanüle aus einem in einem Spritzgießverfahren extrudierten Schlauch hergestellt werden kann. Die wenigstens drei Stege begrenzen neben dem Führungskanal wenigstens drei weitere freie Lumina, welche einerseits für die Luftzufuhr für den Patienten freigelassen werden müssen, von denen vereinzelt aber auch wenigstens einer verwendet werden kann, um ein weiteres Instrument in die Trachea einzuführen. Darüber hinaus ist es möglich, die Afterloading-Sonde anstelle im Führungskanal zentrisch zu führen, die Sonde in einem der freien, außen gelegenen Lumina zu führen. Wie die konkrete Therapie aussieht, entscheidet der Arzt vor Ort und ist abhängig vom Krankheitsbild.

Eine noch weitere alternative Ausführungsform sieht vor, daß die Führungseinrichtung gebildet ist aus einer im Inneren der Kanüle auf deren Gesamtlänge verlaufenden Spirale mit einem die Einführung eines zumindest die Bestrahlungssonde umfassenden Instrumentes ermöglichenden Innendurchmesser, wobei der Spiralraum zwischen der Innenwandung der Kanüle und dem Instrument das separate Lumen für die Atemluft begrenzt. Der spiralförmige Außenraum dient hier der Zuführung der Atemluft. Der Innendurchmesser der Spirale gestattet, hier die Einführung des Führungsschlauches. Als grobe Richtlinie läßt sich anführen, daß wenigstens 50% des Querschnittes der Tracheostomiekanüle für die Zuführung von Atemluft frei gelassen werden muß.

Die vorerwähnten Ausführungen sind durch die innere Gestaltung der Tracheostomiekanüle dafür ausgelegt, daß die radioaktive Bestrahlungssonde möglichst exakt positionierbar ist. Aber auch durch gewissermaßen eine äußere Gestaltung der Kanüle läßt sich die Genauigkeit der Positionierung der Bestrahlungssonde erhöhen, dadurch, daß die Tracheostomiekanüle selbst in der Trachea kontrolliert positionierbar ist. Dies ist vor dem Hintergrund zu sehen, daß aus medizinischen Gründen die Tendenz besteht, das Tracheostoma so klein wie irgendmöglich zu halten. Der sich dem am Hals des Patienten anliegenden Tracheostomiekanülen-

schild anschließende Tubus wird dann keine definierte Lage mehr in der Trachea einnehmen, sondern sich mehr oder weniger frei bewegen. Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit, den Tubus in der Trachea zu zentrieren, damit dann die im Kanüleninneren geführte Bestrahlungssonde und gegebenenfalls weitere Instrumente wieder exakt positionierbar sind. Dies wird gemäß einer Weiterbildung aller vorerwähnten Ausführungsformen dadurch erreicht, daß im distalen Bereich der Tracheostomiekanüle ein von extrakorporal ansteuerbarer Cuff angeordnet ist. Dieser Cuff ist ein von außen aufblasbarer Ballon, der sich gegen die Trachealwand legt, sobald er mit genügend Luft gefüllt ist. Dies wird in bekannter Weise durch einen Kontrollballon außerhalb des Patientenkörpers kontrolliert.

Die Erfindung wird anhand einiger Ausführungsbeispiele gemäß der Zeichnungsfiguren näher erläutert. Hierbei zeigt:

Fig. 1 schematisch die Applikation der erfindungsge-  
mäßigen Tracheostomiekanüle,

Fig. 2 die Schnittansicht durch eine Tracheostomiekanüle gemäß einer ersten Ausführungsform,

Fig. 3 eine Schnittansicht entlang der Linie III-III in Fig. 2,

Fig. 4 eine Schnittansicht entlang der Linie IV-IV in Fig. 2,

Fig. 5 die Aufsicht auf die Tracheostomiekanüle mit Kanülenschild,

Fig. 6 die Schnittansicht einer zweiten Ausführungsform der Kanüle,

Fig. 7 den Querschnitt der Kanüle gemäß Fig. 6, und

Fig. 8 die schematische Ansicht der Tracheostomiekanüle mit Cuff.

Nachfolgend sind gleiche Teile mit denselben Bezugszeichen versehen.

In Fig. 1 ist schematisch dargestellt, wie die intratracheale Brachytherapie bei einem Patienten durchgeführt wird. In das Tracheostoma 15 ist die Tracheostomiekanüle 1 gesetzt. Die äußere Kontur der Tracheostomiekanüle 1 entspricht hier den üblichen Tracheostomiekanülenkonturen. In die Tracheostomiekanüle 1 wird die Afterloading-Sonde oder Bestrahlungssonde 3 geführt, die an ihrem distalen Ende 14 das radioaktive Material beinhaltet. Die Afterloading-Sonde 3 wird bekanntermaßen an ein Afterloading-Gerät 13 angeschlossen. Afterloading-Sonde 3 und Afterloading-Gerät 13 sind wohlbekannt, weswegen hierauf nicht näher eingegangen wird.

Fig. 2 zeigt nun die Schnittansicht einer ersten Ausführungsform der Tracheostomiekanüle 1. Diese besteht im wesentlichen aus einem in die Trachea einföhrbaren Tubus 18 aus körpervertäglichem Material mit an dessen proximalen Ende angeformtem Kanülenschild 16. Im Inneren des Tubus 18 sind Distanzhalter 4, 4', 4'' angeordnet, derart, daß sie radial einwärts ragen. Diese Distanzhalter sind so bemessen, daß sie im Kanüleninneren ein idealisiertes Lumen 5 begrenzen, in welches ein Führungsschlauch 7 eingeföhrt werden kann. Vorliegend ist das distale Ende 14 des Führungsschlauches verschlossen, um die radioaktive Bestrahlungssonde (nicht in Fig. 2 dargestellt) an einem Heraustreten der Kanüle zu hindern. Die Distanzhalter 4, 4', 4'' sind axial voneinander versetzt, so daß auch nach Einföhrtung des Führungsschlauches 7 in das idealisierte Lumen 5 ein hinreichend großes, separates Lumen 6 für die Atemluft frei bleibt. Im dargestellten Ausführungsbeispiel ragen die Distanzhalter 4' im konkaven Bereich der Krümmung der Kanüle weiter in das Kanüleninnere als die

Distanzhalter 4'' im gegenüberliegenden konvex gekrümmten Bereich. Dadurch wird die Bestrahlungs- sonde oder der Führungsschlauch 7 ideal zentral im Kanü- leninneren zentriert und die Dosis der radioaktiven Strahlung um die Kanüle 1 herum gleichmäßig.

Die Fig. 3 und 4 veranschaulichen die quasi sternför- mige Verteilung des Distanzhalter 4, 4' und 4'' im Inne- ren der Kanüle. Dabei zeigt Fig. 3 einen Schnitt entlang der Linie III-III und Fig. 4 einen Schnitt entlang der Linie IV-IV in Fig. 2. Klar erkennbar ist der zentral gehalten Führungsschlauch 7, wie er durch die Di- stanzhalter 4 in dieser Lage gehalten wird.

Fig. 5 zeigt eine Aufsicht in Richtung des Pfeiles V in Fig. 2 auf die erfindungsgemäße Tracheostomiekanüle mit dem Kanülenschild 16, an welches ein Kanülenband 17 zur Befestigung am Hals des Patienten angebracht ist. Auch hier erkennt man die quasi sternförmige Anordnung der Distanzhalter 4' und 4'' in der Drauf- sicht auf den Querschnitt der Kanüle und damit in der Projektion auf die Zeichnungsebene.

Fig. 6 zeigt eine Schnittansicht einer weiteren Aus- führungsform der erfindungsgemäßen Kanüle und Fig. 7 eine vergrößerte Querschnittsansicht der Kanüle aus Fig. 6. Hier ist die Führungseinrichtung gebildet aus einem zentral im Inneren der Kanüle 1 verlaufenden Führungskanal 9, in welche die Afterloading-Sonde 3 mit geschlossenem distalen Ende 14 geführt ist. Der Führungskanal 9 ist hier integral mit der Kanüle 1 aus- gebildet, dergestalt, daß auf seiner gesamten Länge vor- liegend sechs Stege 10 radial nach außen zur Innenwan- dung der Kanüle 1 führen und dabei weitere freie Lumi- na 11 ausbilden. Mindestens die Hälfte der weiteren Lumina 11 müssen frei gehalten werden für die Zufüh- rung der Atemluft zum Patienten. In den anderen Lumi- na 11 kann die Sonde 3 — wenn diese nicht zentral im Führungskanal 9 geführt werden soll — oder aber ande- re medizinische Instrumente geführt werden. Diese Ausführungsform hat entscheidende herstellungstechni- sche Vorteile, da das Profil gemäß Fig. 7 in einfacher Weise extrudiert werden kann.

Abschließend sei auf Fig. 8 eingegangen, welche eine weitere Ausführungsform der Tracheostomiekanüle zeigt. Gegenüber den vorerwähnten Ausführungsfor- men weist diese in ihrem distalen Bereich außen einen Cuff 12 oder Ballon auf, welcher durch einen Schlauch 18 von extrakorporal mit Luft aufgepumpt werden kann, um die Kanüle 1 als Ganzes in der Trachea zu zentrieren.

Im übrigen wird darauf hingewiesen, daß am distalen Ende 14 des Führungsschlauches 7 beispielsweise ein Kontrastfaden in das Material eingelassen sein kann, um in einem Röntgenbild die tatsächliche Position der Son- de zu kontrollieren. Ebenso könnte daran gedacht wer- den, den distal verschlossenen Führungskanal vor der Einführung der Afterloading-Sonde mit einem Kon- trastmittel zu füllen und mittels Computer-Tomogra- phieverfahren die exakte Lage der Kanüle 1 in bezug auf die Trachea zu bestimmen.

#### Patentansprüche

1. Tracheostomiekanüle zur Durchführung einer in- tratrachealen Afterloading-Brachytherapie unter Verwendung einer radioaktiven Bestrahlungs- sonde, bestehend aus einem durch ein Tracheostoma in die Trachea einführbaren Tubus aus einem körper- verträglichen Material, gekennzeichnet durch, ei- ne im Inneren der Kanüle (1) angeordnete Füh-

rungseinrichtung für die radioaktive Bestrahlungs- sonde (3) und wenigstens ein davon separates, distal und proximal offenes Lumen (6, 8, 11) für die Atem- luft.

2. Tracheostomiekanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Führungseinrichtung eine Vielzahl von diskreten Distanzhaltern (4, 4', 4'') um- faßt, die sich auf der gesamten Länge der Kanüle (1) von deren Innenwandung radial einwärts und in der Längsrichtung der Kanüle (1) voneinander versetzt erstrecken, derart, daß sie zwischen sich ein ideali- siertes Lumen (5) definierten Querschnitts zur Ein- führung eines zumindest die Bestrahlungs- sonde (3) umfassenden Instrumentes unter Belassung des weiteren separaten Lumens (6) begrenzen.

3. Tracheostomiekanüle nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das idealisierte Lumen (5) ei- nen solchen Querschnitt aufweist, daß es die Ein- führung der radioaktiven Bestrahlungs- sonde (3) selbst gestattet.

4. Tracheostomiekanüle nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das idealisierte Lumen (5) ei- nen solchen Querschnitt aufweist, daß es die Ein- führung eines optional, distal verschlossenen Füh- rungsschlauches (7) gestattet, in dessen Inneren die Bestrahlungs- sonde (3) innerhalb des Füh- rungsschlauches (7) positioniert ist.

5. Tracheostomiekanüle nach den Ansprüchen 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß alle Distanzhalter (4) mit derselben Tiefe in das Lumen der Kanüle (1) hineinragen, um das Instrument bzw. die Bestrah- lungs- sonde (3) bzw. den Führungsschlauch (7) an- nähernd zentral positioniert im Inneren der Kanüle (1) zu führen.

6. Tracheostomiekanüle nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Distanz- halter (4') im Bereich der konkaven Krümmung der Kanüle (1) weiter in das Lumen hineinragen als die Distanzhalter (4'') im Bereich der gegenüberliegen- den konvexen Krümmung der Kanüle (1), um das Instrument bzw. die Bestrahlungs- sonde (3) bzw. den Führungsschlauch (7) ideal zentral positioniert im Inneren der Kanüle (1) zu führen.

7. Tracheostomiekanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Führungseinrichtung aus einer Anzahl mehrerer bis zum distalen Ende der Kanüle (1) reichenden Führungsschläuche besteht, die im Inneren der Kanüle (1) unverrückbar zuein- ander liegen.

8. Tracheostomiekanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Führungseinrichtung ge- bildet ist aus einem zentral im Inneren der Kanüle (1) auf deren Gesamtlänge verlaufenden und inte- gral mit dieser ausgebildeten Führungskanal (9), von dem auf seiner gesamten Länge wenigstens drei Stege (10) radial nach außen zur Innenwan- dung der Kanüle (1) führen unter Ausbildung wei- terer freier Lumina (11).

9. Tracheostomiekanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Führungseinrichtung ge- bildet ist aus einer im Inneren der Kanüle (1) auf deren Gesamtlänge verlaufenden Spirale mit einem die Einführung eines zumindest die Bestrahlungs- sonde (3) umfassenden Instrumentes ermöglichenden Innendurchmesser, wobei der Spiralraum zwi- schen der Innenwandung der Kanüle (1) und dem Instrument das weitere separate Lumen (6, 8, 11) für die Atemluft begrenzt.

10. Tracheostomiekanüle nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß in ihrem distalen Bereich ein von extrakorporal ansteuerbarer Cuff (12) angeordnet ist.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

Fig. 1

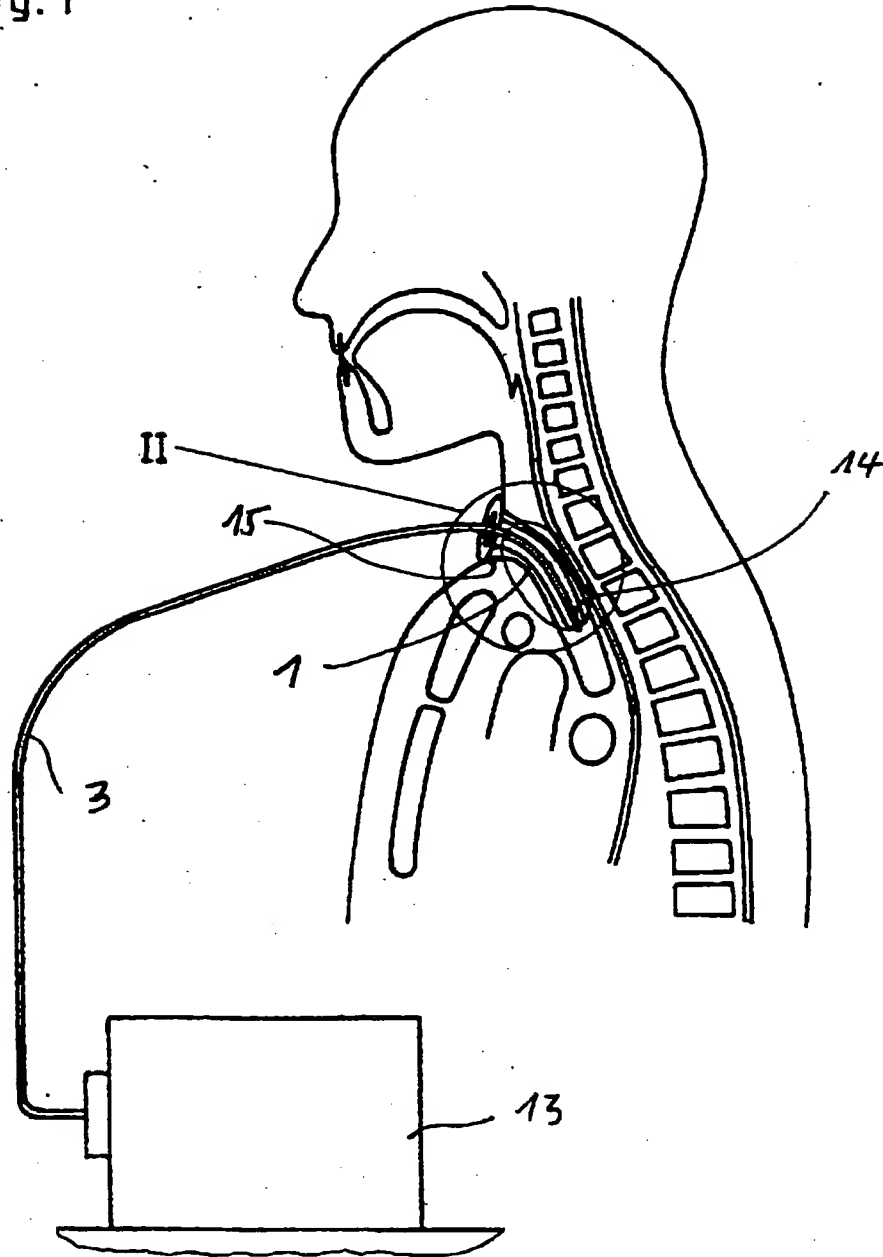


Fig. 2

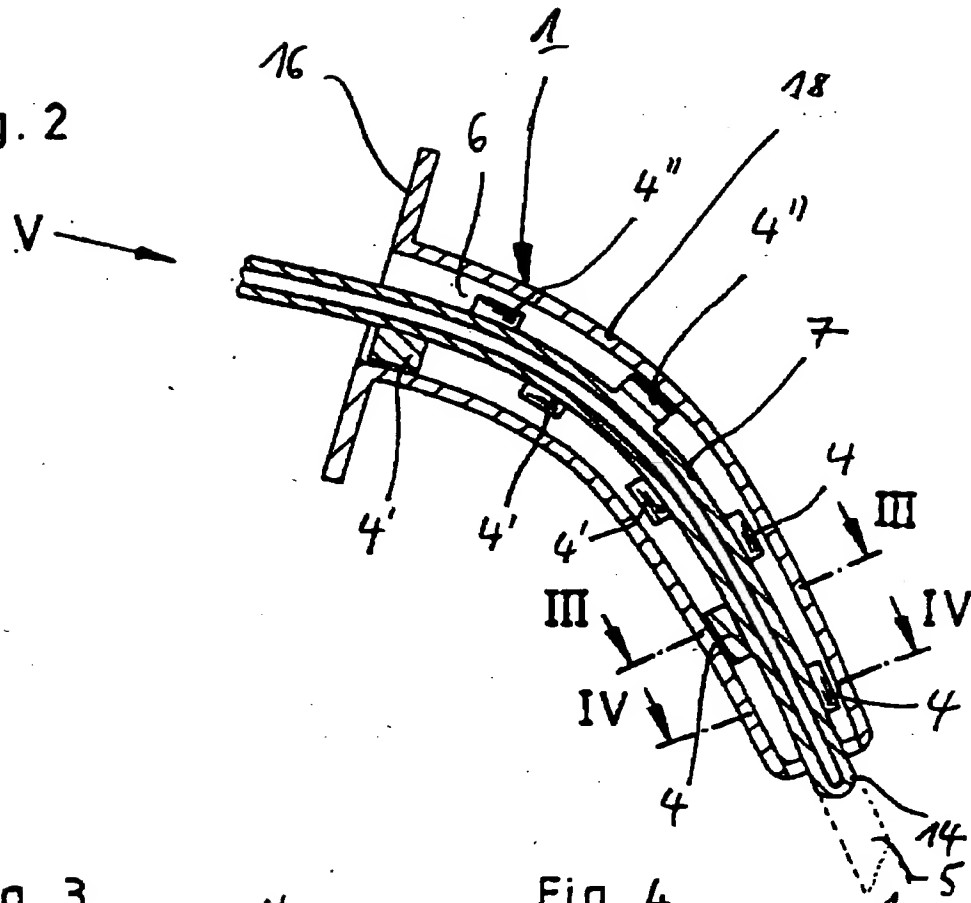


Fig. 3

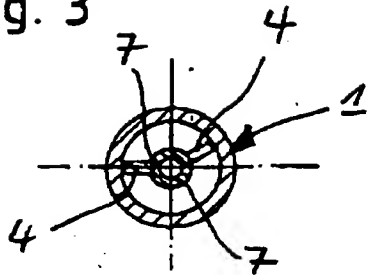


Fig. 4

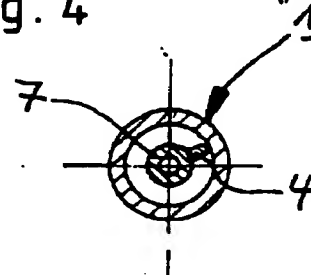
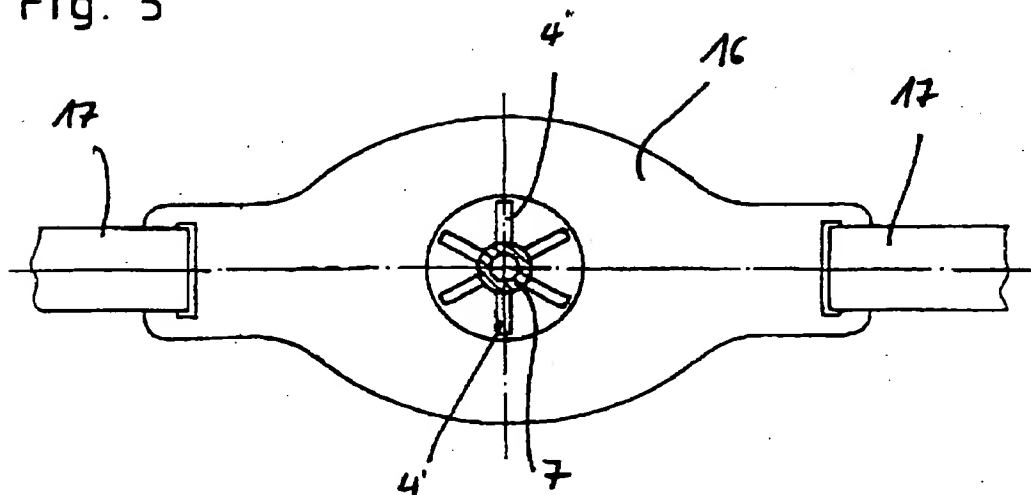
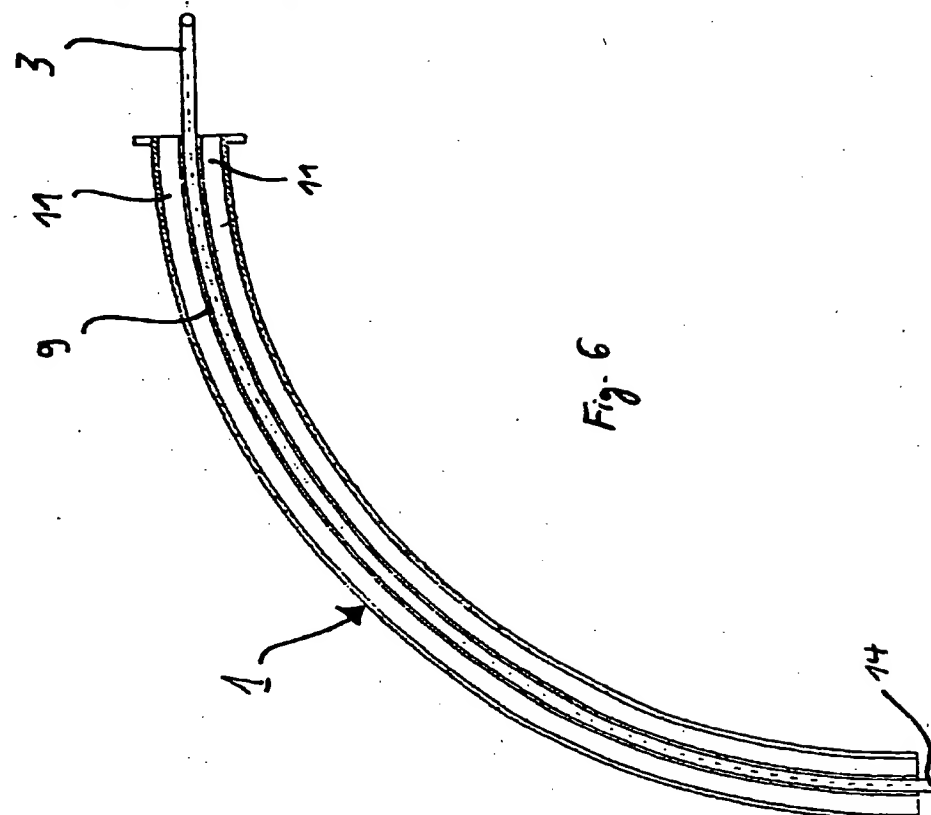
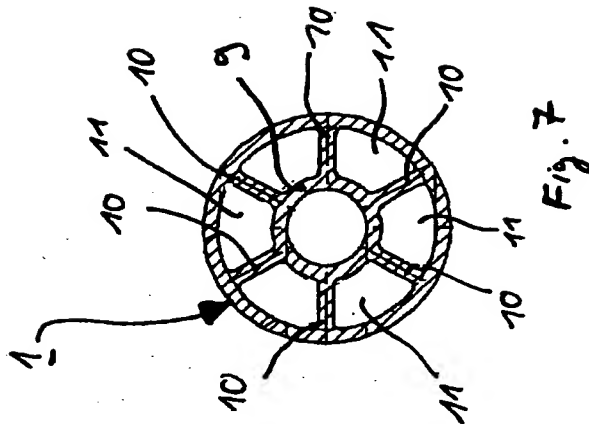


Fig. 5







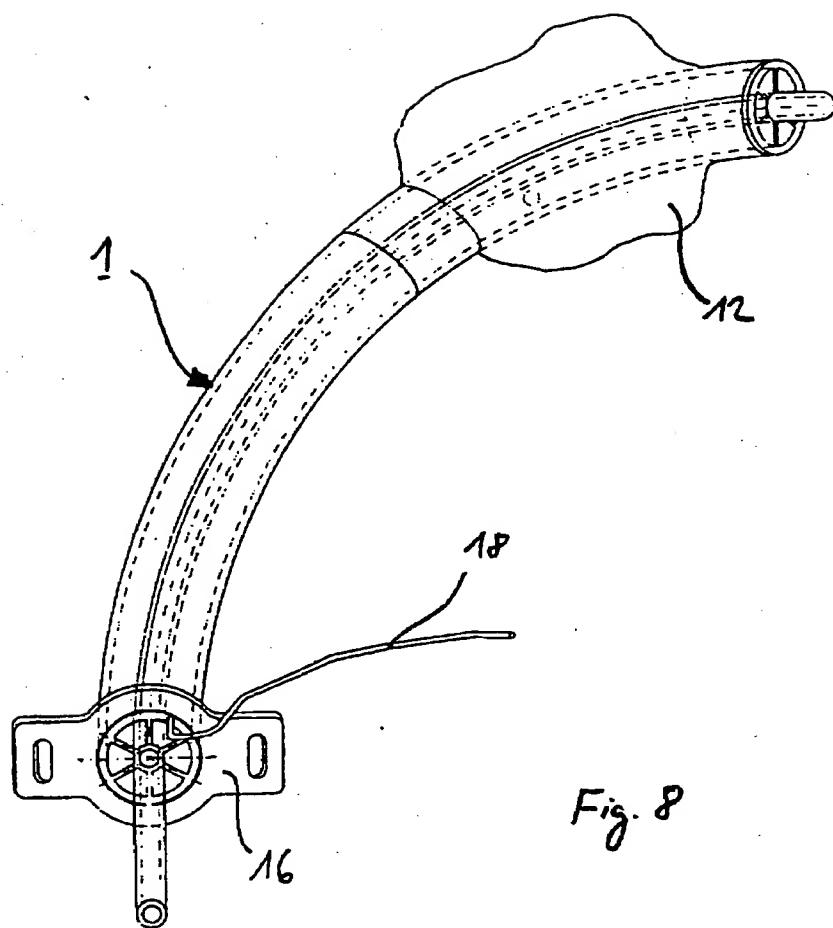


Fig. 8

t 1/19/all

1/19/1

DIALOG(R)File 351:Derwent WPI  
(c) 2001 Derwent Info Ltd. All rts. reserv.

010713622 \*\*Image available\*\*

WPI Acc No: 1996-210577/199622

XRPX Acc No: N96-176220

Tracheotomy tube for intratracheal after loading Brachytherapy - has internal guide for insertion of radioactive radiation probe and separate lumen for respiration air around outside of guide

Patent Assignee: TRACOE GES MEDIZINISCHE BEDARFSGEGENSTAE (TRAC-N)

Inventor: AYDIN H; WALDECK F

Number of Countries: 001 Number of Patents: 001

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
DE 19513831	C1	19960502	DE 1013831	A	19950412	199622 B

Priority Applications (No Type Date): DE 1013831 A 19950412

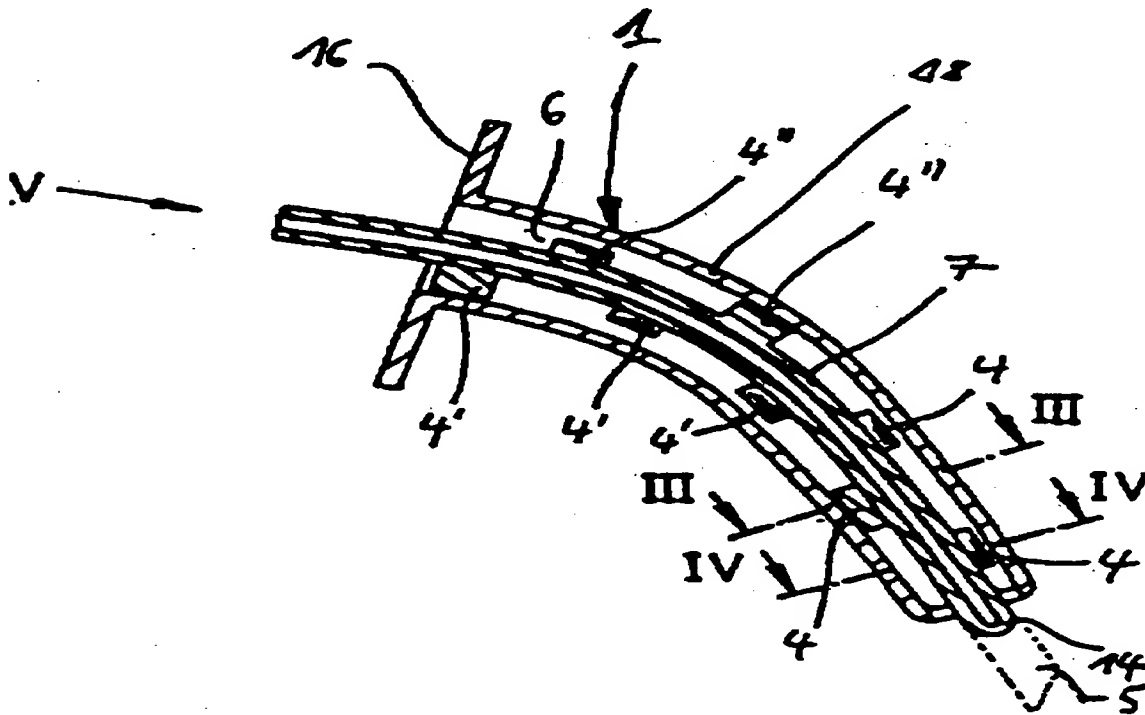
Patent Details:

Patent No	Kind	Lan	Pg	Main IPC	Filing Notes
DE 19513831	C1		9	A61M-016/04	

Abstract (Basic): DE 19513831 C

The tracheotomy tube (1) is inserted in the trachea and is made from a material which is tolerated by the human body, the interior of the tube provided with a guide (2) for insertion of a radioactive radiation probe (3) used for the after loading Brachytherapy. Pref. the guide is supported from the inside wall of the tube by a number of axially offset spacers (4), projecting radially and cooperating with the tube for defining at least one separate respiration air lumen (6) which is open at the distal and proximal ends around the outside of the guide.

ADVANTAGE - Allows exact positioning of after loading probe.  
Dwg.2/8



3/19/1

DIALOG(R) File 351:Derwent WPI

(c) 2001 Derwent Info Ltd. All rts. reserv.

013241737      \*\*Image available\*\*

WPI Acc No: 2000-413619/200036

XRAM Acc No: C00-125414

XRPX Acc No: N00-308946

Intra-tracheal tube for use as an endotracheal tube or tracheotomy tube has an inflatable sealing cuff with an outer coating which is swellable and/or to some extent fluid

Patent Assignee: TRACOE GES MEDIZINISCHE BEDARFSGEGENSTAE (TRAC-N

Inventor: WALDECK F

Number of Countries: 087    Number of Patents: 003

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
DE 19855521	A1	20000608	DE 1055521	A	19981202	200036 B
WO 200032262	A1	20000608	WO 99DE3646	A	19991109	200036
AU 200017714	A	20000619	AU 200017714	A	19991109	200044

Priority Applications (No Type Date): DE 1055521 A 19981202

Patent Details:

Patent No	Kind	Lan	Pg	Main IPC	Filing Notes
-----------	------	-----	----	----------	--------------

DE 19855521	A1		8	A61M-016/01	
-------------	----	--	---	-------------	--

WO 200032262	A1	G		A61M-016/04	
--------------	----	---	--	-------------	--

Designated States (National): AE AL AM AT AU AZ BA BB BG BR BY CA CH CN CU CZ DK EE ES FI GB GD GE GH GM HR HU ID IL IN IS JP KE KG KP KR KZ LC LK LR LS LT LU LV MD MG MK MN MW MX NO NZ PL PT RO RU SD SE SG SI SK SL TJ TM TR TT UA UG US UZ VN YU ZA ZW

Designated States (Regional): AT BE CH CY DE DK EA ES FI FR GB GH GM GR IE IT KE LS LU MC MW NL OA PT SD SE SL SZ TZ UG ZW

AU 200017714	A			A61M-016/04	Based on patent WO 200032262
--------------	---	--	--	-------------	------------------------------

Abstract (Basic): DE 19855521 A1

NOVELTY - An intratracheal tube with a central lumen for respiration and at least one inflatable cuff on the outside to seal the tube against the tracheal wall, in which the cuff has a coating on its outer surface which is swellable and/or to some extent fluid.

USE - As a tracheotomy tube or as an endotracheal tube inserted through the nose or mouth to enable respiration, e.g. in drugged patients, patients in a coma or patients with pneumonia etc.

ADVANTAGE - An intratracheal tube with a special cuff which provides an effective seal against the tracheal wall without a high inflation pressure and therefore without risk of damaging the cuff. The cuff is provided with an outer surface coating which expands in contact with water or under the conditions in the trachea, so as to seal all the folds in the cuff and any small channels between the cuff and the walls of the trachea, thus preventing the passage of infected secretions into the lungs and lower respiratory tract.

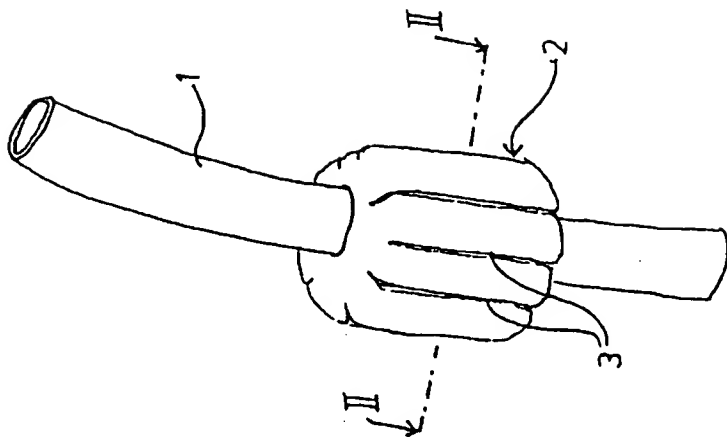
DESCRIPTION OF DRAWING(S) - Endotracheal tube with inflated cuff. endotracheal or tracheotomy tube; (1) inflated cuff; (2) longitudinal folds (3) pp; 8 DwgNo 1/3

Technology Focus:

TECHNOLOGY FOCUS - POLYMERS - Preferred Components: The cuff consists of a polymer material with a glass transition temperature of 20-40 degrees C; it has a maximum wall thickness of 500 (preferably 200, most preferably 30) microns or less and is preferably covered with

a removable protective sleeve or film. The cuff material is sufficiently elastic and the cuff itself is designed to fit smoothly with no wrinkles on the outside of the tube before inflation but to undergo an increase of at least 50%, preferably 100% in diameter, preferably to a diameter of 25-30 mm, when inflated with an overpressure of 20-30 mbar and no external restriction. The coating shows good adhesion to the surface of the cuff, with the material of the coating at least partly diffused into the cuff material or with a continuous transition from the non-flowing and preferably tear-resistant material of the cuff to the coating itself. The coating expands and/or becomes to some extent fluid in contact (a) with water or (b) with an added reagent or catalyst under the conditions in the trachea; the coating also shows considerably greater swellability and/or fluidity at body temperature (ca. 36 degrees C) than at room temperature (20 degrees C). The coating material shows a viscosity of at least 10, preferably about 40 Pa.s or more and may form a chemical bond with that of the cuff. Preferred Materials: Suitable coating materials are water-swellaible gels, preferably containing mucilage or mucilage-forming substance(s) selected from non-ionic mucilage (salep mannan, guaran, carobin, wheat or corn starch etc., xanthan gum, chitosan, collagen, carmellose, hypromellose, macrogols etc.), anionic mucilage-formers (gum arabic or tragacanth, karaya gum, pectins, alginic acids, carragheen, agar, agarose (especially rehydratable agarose gels), type B gelatin, carboxymethylcellulose), the cationic mucilage-former type A gelatin, mucilage from herbal sources (radix althaeae, semen lini, semen psylli, semen foenugreci, semen isphaghulae, seed husks from plantago ovata) and/or inorganic gel-formers (see below). Alternative coating materials are water-swellaible gels obtained from optionally modified synthetic gel-formers, possibly with the aid of a crosslinker, e.g. polyelectrolytes, polycarboxylic acids such as polyacrylic acid and its salts (Carbopol 904), polymethacrylic acid and its salts, polysulfonic acids, polyacrylonitriles etc., polyalcohols (polyvinyl alcohol, poly-hydroxyethyl-methacrylate etc.), polyethylene glycols (mol. wt. 200-7500), polyvinylpyrrolidone, polyols, siloxanes such as polydimethylsiloxane (Silopren U1, U10 or U165), hydrophilic polyurethanes and mixtures of these in combination with glycerol, waxes, fats or vaseline and emulsifiers. The coating may contain auxiliary substances such as association colloids (amphiphilic, non-ionic, anionic or cationic) and/or solubilisers (ionic or non-ionic) and/or gel-formers with non-covalent inter-chain bonding involving physical interactions (e.g. half- or sub-valence gels or substances crosslinked by salt formation); it may also contain foam-formers or consist of polymeric foam.

**INORGANIC CHEMISTRY** - Preferred Materials: Inorganic gel formers comprise silicates, especially colloidal silicas such as Aerosil, bentonite, montmorillonite, hectorite, baydelite, elkonite, hallaysite, Veegum etc.)



Title Terms: INTRA; TRACHEA; TUBE; ENDOTRACHEAL; TUBE; TRACHEOSTOMY; TUBE; INFLATE; SEAL; CUFF; OUTER; COATING; SWELLING; EXTENT; FLUID

Derwent Class: A96; P34

International Patent Class (Main): A61M-016/01; A61M-016/04

International Patent Class (Additional): A61L-029/14

File Segment: CPI; EngPI

Manual Codes (CPI/A-N): A12-V03B; A12-V03D

Polymer Indexing (PS):

<01>

- \*001\* 018; P0000; M9999 M2391; M9999 M2802; H0226
- \*002\* 018; ND01; K9574 K9483; Q9999 Q8026 Q7987; K9416; K9698 K9676; Q9999 Q7761; B9999 B5243-R B4740; B9999 B3930-R B3838 B3747; B9999 B5618 B5572; K9687 K9676; B9999 B5447 B5414 B5403 B5276; B9999 B5301 B5298 B5276; B9999 B4182 B4091 B3838 B3747; B9999 B5436 B5414 B5403 B5276; K9610 K9483; Q9999 Q9018

<02>

- \*001\* 018; G3703 G3623 P0599 D01; K9325; K9632 K9621; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226; M9999 M2391
- \*002\* 018; R01863-R D01 D11 D10 D23 D22 D31 D42 D50 D76 D86 F24 F29 F26 F34 H0293 P0599 G3623; K9325; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226; M9999 M2391
- \*003\* 018; R16377 D01 P0599 G3623; K9325; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226; M9999 M2391
- \*004\* 018; R03882 D01 D11 D10 D23 D22 D31 D42 D50 D76 D86 F08 F07 F24 F28 F26 F34 H0293 P0599 G3623 M2313; K9325; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226; M9999 M2391
- \*005\* 018; R24034 G3714 P0599 D01 F70; K9325; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226; M9999 M2391
- \*006\* 018; R24037 G3623 D01 D61 F35 P0599; K9632 K9621; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226; M9999 M2391
- \*007\* 018; R17032 G3623 P0599 D01; K9632 K9621; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226; M9999 M2391
- \*008\* 018; R01866 D01 D23 D22 D31 D42 D50 D60 D76 D86 F24 F28 F26 F34 F36 F35 H0293 P0599 G3623; K9632 K9621; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226; M9999 M2391
- \*009\* 018; R24036 G3623 D01 D03 D05 D11 D10 D23 D22 D24 D31 D32 D42 D46 D50 D60 D76 D86 D92 F24 F27 F29 F26 F34 F60 H0293 P0599; K9632 K9621; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226; M9999 M2391
- \*010\* 018; R24070 G3623 P0599 D01; K9632 K9621; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226; M9999 M2391
- \*011\* 018; R24033 G3714 P0599 D01 F70; K9632 K9621; K9643 K9621; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226; M9999 M2391
- \*012\* 018; R01835 G3678 G3634 D01 D03 D11 D10 D23 D22 D31 D42 D50 D60 D76 D92 F24 F34 F38 F35 H0293 P0599 G3623; K9632 K9621; K9325; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226; M9999 M2391

\*013\* 018; R06563 G3678 G3634 G3623 P0599 D01 D03 D11 D10 D23 D22 D31 D42  
 D50 F24 F26 F34 H0293; K9325; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226;  
 M9999 M2391  
 \*014\* 018; ND01; K9574 K9483; Q9999 Q8026 Q7987; K9416; K9698 K9676;  
 Q9999 Q7114-R; B9999 B5301 B5298 B5276; K9712 K9676; K9687 K9676;  
 B9999 B3407 B3383 B3372; B9999 B3178; K9370; B9999 B3554-R; K9745-R  
 ; Q9999 Q8764  
 \*015\* 018; A999 A704 A691  
 \*016\* 018; D01; A999 A340-R; S9999 S1376  
 \*017\* 018; R00113 G1070 G0997 D01 D11 D10 D50 D83 F29 F26; A999 A793  
 \*018\* 018; A999 A260-R  
 \*019\* 018; A999 A748; K9961; K9325; K9632 K9621; K9643 K9621; K9621-R  
 \*020\* 018; A999 A635 A624 A566  
 <03>  
 \*001\* 018; G0282-R G0271 G0260 G0022 D01 D12 D10 D26 D51 D53 D58 D83 F36  
 F35 D60 D61-R; H0000; H0011-R; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226;  
 M9999 M2391; M9999 M2073; P0088  
 \*002\* 018; R00446 G0282 G0271 G0260 G0022 D01 D12 D10 D26 D51 D53 D58 D60  
 D83 F36 F35; G2357 G0975 D01 D12 D10 D23 D27 D32 D42 D55 D51 D57  
 D58 D76 F24 F34; H0022 H0011; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226;  
 M9999 M2391; M9999 M2073; P0088  
 \*003\* 018; G0306-R G0271 G0260 G0022 D01 D12 D10 D26 D51 D53 D58 D84 F36  
 F35 D60 D61-R; H0000; H0011-R; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226;  
 M9999 M2391; M9999 M2073; P0088  
 \*004\* 018; G0022-R D01 D51 D53 D60 F62; H0000; H0011-R; S9999 S1365;  
 S9999 S1309-R; H0226; M9999 M2391; M9999 M2073  
 \*005\* 018; G0475-R G0260 G0022 D01 D12 D10 D26 D51 D53 F12; H0000;  
 H0011-R; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226; M9999 M2391; M9999  
 M2073; P0088  
 \*006\* 018; P1707 P1694 D01; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226; M9999  
 M2391; M9999 M2073  
 \*007\* 018; R01463 G0408 G0384 G0339 G0260 G0022 D01 D11 D10 D12 D26 D51  
 D53 D58 D63 D86 F27 F26 F41 F89; H0000; S9999 S1365; S9999 S1309-R;  
 H0226; M9999 M2391; M9999 M2073; P0088  
 \*008\* 018; G0635 G0022 D01 D12 D10 D23 D22 D31 D41 D51 D53 D58 D75 D86  
 F71; H0000; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226; M9999 M2391; M9999  
 M2073  
 \*009\* 018; P1445-R F81 Si 4A; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226; M9999  
 M2391; M9999 M2073  
 \*010\* 018; P1456 P1445 F81 F86 D01 D11 D50 D82 Si 4A; S9999 S1365; S9999  
 S1309-R; H0226; M9999 M2391; M9999 M2073  
 \*011\* 018; P1592-R F77 D01; S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226; M9999  
 M2391; M9999 M2073  
 \*012\* 018; ND01; K9574 K9483; Q9999 Q8026 Q7987; K9416; K9698 K9676;  
 Q9999 Q7114-R; B9999 B5301 B5298 B5276; K9712 K9676; K9687 K9676;  
 B9999 B3407 B3383 B3372; B9999 B3178; K9370; B9999 B3554-R; K9745-R  
 ; Q9999 Q8764  
 \*013\* 018; A999 A157-R  
 \*014\* 018; A999 A704 A691  
 \*015\* 018; D01; A999 A340-R; S9999 S1376  
 \*016\* 018; R00113 G1070 G0997 D01 D11 D10 D50 D83 F29 F26; A999 A793  
 \*017\* 018; A999 A260-R  
 \*018\* 018; A999 A748; K9961; K9325; K9632 K9621; K9643 K9621; K9621-R  
 \*019\* 018; A999 A635 A624 A566  
 <04>  
 \*001\* 018; R00351 G1558 D01 D23 D22 D31 D42 D50 D73 D82 F47; H0000;  
 H0237-R; P0055; P8004 P0975 P0964 D01 D10 D11 D50 D82 F34; K9325;  
 S9999 S1365; S9999 S1309-R; H0226; M9999 M2391; M9999 M2073  
 \*002\* 018; ND01; K9574 K9483; Q9999 Q8026 Q7987; K9416; K9698 K9676;  
 Q9999 Q7114-R; B9999 B5301 B5298 B5276; K9712 K9676; K9687 K9676;

B9999 B3407 B3383 B3372; B9999 B3178; K9370; B9999 B3554-R; K9745-R  
; Q9999 Q8764; B9999 B5094 B4977 B4740  
\*003\* 018; A999 A704 A691  
\*004\* 018; D01; A999 A340-R; S9999 S1376  
\*005\* 018; R00113 G1070 G0997 D01-D11 D10 D50 D83 F29 F26; A999 A793  
\*006\* 018; A999 A260-R  
\*007\* 018; A999 A748; K9961; K9325; K9632 K9621; K9643 K9621; K9621-R  
\*008\* 018; A999 A635 A624 A566  
<05>  
\*001\* 018; P0000; S9999 S1285-R; S9999 S1661  
\*002\* 018; ND01; K9574 K9483; Q9999 Q8026 Q7987; K9416; K9698 K9676;  
K9712 K9676; Q9999 Q8059 Q7987; Q9999 Q8366-R